ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 64**

16 Ιανουαρίου 2014

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ. 3457

Ρύθμιση θεμάτων τιμολόγησης φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).

3. Το Π.Δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).

4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).

5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).

7. Τις διατάξεις του Ν. 3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.

9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν. 1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.

10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.

12. Τις διατάξεις των άρθρων 11, 16, 17, 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄41).

13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)».

14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 υπουργική απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄ 2462).

15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 υπουργική απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν. 4052/2012» (ΦΕΚ Β΄ 2675).

16. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 7789/ 22-01-2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.

17. Την υπ' αριθμ. 57408/ 14-06-2013 (ΦΕΚ Β΄ 1446) απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

18. Την υπ' αριθμ. οικ. 69010 (ΦΕΚ 1814/Β΄/25-07-2013) υπουργική απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».

19. Τις διατάξεις της υπ' αριθμ. ΓΠ/οικ/90281 (ΦΕΚ 2467/Β΄/02-10-13) υπουργικής απόφασης «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. εδάφιο α΄ του Ν. 3816/2010», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

20. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 (Α΄6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και τις διατάξεις του άρθρου 51 του Ν. 3918/2011 (Α΄ 31).

21. Την υπ' αριθμ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β΄/30-10-2013) υπουργική απόφαση.

22. Τις διατάξεις του άρθρου 22 του Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 261Α΄).

23. Το άρθρο 34 του Ν. 4025/2011 (ΦΕΚ 228/Α΄).

24. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Η υπουργική απόφαση υπ' αριθμ. οικ.113429 (ΦΕΚ 3117/Β΄/09-12-2013) αντικαθίσταται από την κάτωθι:

Άρθρο 1
Ορισμοί Τιμολογούμενων Φαρμάκων

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του (δηλαδή θεωρείται off-patent) μετά τη τεκμηρίωση της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας είτε στην Ελλάδα είτε στις χώρες μέλη της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν

υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 59/24.1.2006). Η περίοδος πατέντας της δραστικής ουσίας υπερισχύει της περιόδου προστασίας εφόσον λήγει σε μεταγενέστερο χρόνο. Ως γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω Κοινής υπουργικής απόφασης, νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενόσημου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ.

Άρθρο 2
Τιμές Φαρμάκων

1. Ανώτατη καθαρή τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) και τους εξομοιούμενους με αυτούς εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές και διανομείς, προς τους χονδρεμπόρους και υπολογίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης. Η τιμή παραγωγού είναι με βάση την χονδρική τιμή μειωμένη α) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ κατά 5,12% και β) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ κατά 4,67%.

2. Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία. Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρική πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής ΚΑΚ.

3. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ).

4. Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του Ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση την μέγιστη τιμή παραγωγού, με εξαίρεση την πρώτη εφαρμογή της παρούσης όπου η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη μέγιστη χονδρική τιμή μειωμένη κατά 13%.

5. Ειδικά για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12, του Ν. 3816/2010 εφαρμόζεται ειδικός τρόπος υπολογισμού και διαμόρφωσης της χονδρικής και λιανικής τιμής ως εξής: α) επί της νοσοκομειακής τιμής του φαρμάκου προστίθεται 2% ως ποσοστό κέρδους του φαρμακέμπορου και διαμορφώνεται η Ειδική Χονδρική Τιμή. Επί της τιμής που προκύπτει προστίθεται το ποσό των 30,0 Ευρώ ως κέρδος του ιδιωτικού φαρμακείου, για τη διαμόρφωση της λιανικής τιμής. Στην τελική τιμή προστίθεται ο ΦΠΑ.

6. Για τις ανάγκες της τιμολόγησης, στις διατάξεις περί τιμολόγησης γενοσήμων υπάγεται και η περίπτωση της παρ. 3 του άρθρου 11 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29-4-2013) καθώς επίσης οι περιπτώσεις του άρθρου 12. Για την περίπτωση τιμολόγησης φαρμάκων που αδειοδοτούνται δυνάμει του άρθρου 14 της αυτής ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, το μεν «προϊόν αναφοράς» διατηρεί την τιμή του έως της λήξη της 10ετούς διάρκειας προστασίας των δεδομένων του, το δε (δεύτερο και κάθε τυχόν επόμενο προϊόν) τιμολογείται σύμφωνα με το «προϊόν αναφοράς» εντός της περιόδου πριν τη λήξη της 10ετούς περιόδου προστασίας των δεδομένων του (αρχικού) «προϊόντος αναφοράς».

7. Ο τρόπος υπολογισμού των ανώτατων τιμών παραγωγού για κάθε κατηγορία φαρμάκου χωριστά, τα περιθώρια και ο τρόπος υπολογισμού των υπολοίπων τιμών της προηγούμενη παραγράφου, καθορίζονται λεπτομερώς με υπουργική απόφαση του Υπουργού Υγείας, πριν από την δημοσίευση του εκάστοτε δελτίου τιμών, το οποίο ενεργεί ως αγορανομική διάταξη.

8. Οι ΚΑΚ μπορούν να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες ex factory τιμές οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές με συμπληρωματικό δελτίο τιμών. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτησή για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως νόμιμα διακοπεί η κυκλοφορία του. Η οικειοθελής μείωση της τιμής ενός φαρμάκου αναφοράς δεν μειώνει την τιμή του αντίστοιχου γενοσήμου, παρά μόνο στην περίπτωση που ο ΚΑΚ του γενοσήμου το ζητήσει με αίτηση του.

Άρθρο 3
Ποσοστά Κέρδους

1. Για τους φαρμακέμπορους το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 7,8% επί της ex factory τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 5,4% επί της ex factory τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ ως ποσοστό 4,9% επί της ex factory τιμής, και δ) για τα φάρμακα της παραγράφου 2, του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 ως ποσοστό 2% επί της νοσοκομειακής τιμής των φαρμάκων. Η διαμορφωθείσα αυτή τιμή ονομάζεται ειδική χονδρική τιμή.

2. Για τα φαρμακεία το ποσοστό μικτού κέρδους καθορίζεται ως εξής: α) για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα (ΜΗΣΥΦΑ) ποσοστό έως 35% επί της χονδρικής τιμής, β) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία δεν αποζημιώνονται από τους ΦΚΑ ως ποσοστό

35% επί της χονδρικής τιμής, γ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ και με Χονδρική Τιμή μέχρι 200€, ως ποσοστό 32,4% επί της χονδρικής τιμής, και δ) για τα αποζημιούμενα φάρμακα με Χονδρική Τιμή ή Ειδική Χονδρική Τιμή ανώτερη των 200,00 € το κέρδος των ιδιωτικών φαρμακείων ισούται με το πάγιο ποσό των 30,00 €, ε) για τα αποζημιούμενα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 και έχουν Ειδική Χονδρική Τιμή μέχρι 200,00 € το ποσοστό κέρδους του ιδιωτικού φαρμακείου καθορίζεται σε 16% επί της Ειδικής Χονδρικής Τιμής.

Άρθρο 4
Εκπτώσεις και Πιστώσεις

1. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011 και στα φαρμακεία του ΕΟΠΠΥ, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

2. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς μπορούν να παρέχουν έκπτωση επί της χονδρικής τιμής χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, καθώς και για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς δύναται να παρέχουν έκπτωση μέχρι 10% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης.

3. Οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Η παρεχόμενη πίστωση θα έχει διάρκεια τουλάχιστον δύο μηνών.

4. Η δυνατότητα των ίδιων ποσοστών έκπτωσης και του χρόνου της πίστωσης ισχύει και για τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης.

5. Στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, η προαναφερόμενη στην παράγραφο 1 πρόσθετη έκπτωση παρέχεται επί της νοσοκομειακής τιμής. Προϋπόθεση είναι η αναγραφή των παραπάνω πρόσθετων εκπτώσεων στο τιμολόγιο πώλησης ή να προκύπτει από γραπτή σύμβαση μεταξύ των δύο μερών.

6. Η διαπίστωση της υπέρβασης του ορίου των εκπτώσεων ή η μη τήρηση των προϋποθέσεων της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού, έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, την άμεση μείωση της τιμής του φαρμάκου σε ποσοστό ανάλογο της επί πλέον έκπτωσης που χορηγείται.

Άρθρο 5
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στη Διεύθυνση Φαρμάκων και Φαρμακείων του Υπουργείου Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκου και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η υπουργική απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την ex factory, χονδρική και λιανική τιμή των φαρμάκων.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές όλων των φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστοτε έτους. Συμπληρωματικά δελτία τιμών δύναται να εκδίδονται στο πέρας των άνω ημερομηνιών για την τιμολόγηση νέων φαρμάκων. Για λόγους εύρυθμης οργάνωσης και λειτουργίας της αγοράς και για την απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών δύναται δελτίο τιμών νέων φαρμάκων που έχει προετοιμαστεί αρμοδίως από τον ΕΟΦ σε προγενέστερο χρόνο να εκδοθεί ταυτόχρονα με το γενικό δελτίο τιμών παρότι οι τιμές παραγωγού και οι ισοτιμίες έχουν υπολογιστεί ετεροχρονισμένα. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός τριών (3) εργασίμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος αφού τις εξετάσει, διατυπώνει την τελική του πρόταση προς τον Υπουργό Υγείας, την οποία δημοσιοποιεί.

3. Οι ενστάσεις απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης.

4. Σε κάθε αναθεώρηση τιμών δεν επιτρέπονται αυξήσεις. Οι νέες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Αυξήσεις είναι αποδεκτές μόνον στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών. Μετά την λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης, τα νέα φάρμακα λαμβάνουν τιμές εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Τιμές δεν εκδίδονται για φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την έκδοση ή αναθεώρηση των τιμών. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013).

5. Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με Υπουργική Απόφαση μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών.

6. Στην περίπτωση που το Φάρμακο Αναφοράς γενοσήμου έχει διαφορετική συσκευασία ή περιεκτικότητα, γίνεται αναγωγή της συσκευασίας ή περιεκτικότητας του σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου. Ανάλογη αναγωγή γίνεται και στην περίπτωση που το πρωτότυπο έχει τιμή σε άλλη μορφή ή άλλη περιεκτικότητα.

Άρθρο 6
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς
υπό προστασία (on-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας πατέντας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική σε ex factory και σε Ευρώ γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και δημοσιοποιούνται στο δικτυακό του τόπο, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών, ώστε να μπορεί να αναπαραχθεί από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η τιμή(ές), και θ) η ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα ή στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, με τις τεχνικές προδιαγραφές που εκάστοτε ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

4. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται και υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του Ν. 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών.

Άρθρο 7
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς
χωρίς προστασία (off-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενόσημο προϊόν διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της. Κατά τις πρώτες εφαρμογές της παρούσης δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών σε περιπτώσεις υφιστάμενων μοναδικών φαρμάκων όπου οι ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών είναι μεγαλύτερος από την υφιστάμενη τιμή.

2. Για τα προϊόντα που μετά τη δημοσίευση της παρούσας υπουργικής απόφασης θα λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας τους και για εκείνα που έληξε μετά την 01.01.2012 ισχύει η προηγούμενη παράγραφος. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του πριν από κάθε δελτίο τιμών τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά.

3. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012 εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης,

οι τιμές όλων των προϊόντων πριν από την 01.01.2012 με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται κατά 10% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων των άνω παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Στις περιπτώσεις που οι οριζόντιες ή λοιπές μειώσεις τιμών που θα εφαρμοστούν μειώσουν την τιμή ενός μοναδικού προϊόντος κάτω του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ, ο κάτοχος της ΚΑΚ μπορεί να ζητήσει από τον ΕΟΦ επιτροπή τιμών να ισχύσει ο μέσος ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, καθώς και η εφαρμογή της παραγράφου 1 στα φάρμακα που έχασαν προστασία μετά την 01.01.2012, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών. Η υπουργική απόφαση που θα έχει ισχύ αγορανομικής διάταξης θα ρυθμίσεις λοιπές λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 8
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΑΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων off patent, του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 7 ανωτέρω. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική περιεκτικότητα ή συσκευασία, γίνεται μετατροπή από παρόμοιο προϊόν αναφοράς σύμφωνα με τις προβλέψεις της παραγράφου 5 του άρθρου 5. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με βάση την εφαρμογή των προηγούμενων διατάξεων στα άρθρα 6 και 7 για τον υπολογισμό τιμής αναφοράς και στην συνέχεια γίνεται αναγωγή με βάση τις προβλέψεις της παρούσης.

2. Η διάταξη αυτή ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από 01.01.2012 και μετέπειτα. Οι νέες συσκευασίες, μορφές και περιεκτικότητες γενοσήμων προϊόντων των οποίων η αρχική άδεια κυκλοφορίας προϊόντος είχε εκδοθεί πριν από την 01.01.2012 υπόκεινται στις ίδιες διατάξεις τιμολόγησης με τα γενόσημα που έλαβαν άδεια πριν από την ημερομηνία αυτή. Οι διατάξεις της παρούσας παραγράφου για τις τιμές των γενοσήμων εφαρμόζονται επί των τιμών των φαρμάκων αναφοράς που θα προκύψουν από την εφαρμογή των προβλεπομένων του άρθρου 7.

3. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 Ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούν σε τιμές χονδρικής το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1%. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε Δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσας λαμβάνονται υπόψη τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των έξι τελευταίων μηνών πριν από την έκδοση του εν λόγω Δελτίου Τιμών. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις τη προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

4. Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με υπουργική απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο Τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις προηγούμενη παράγραφο με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 Ευρώ ανά συσκευασία μειώνονται οριζόντια κατά 15% επί της χονδρικής τιμής. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων της παρούσης και των προηγούμενων παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 Ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 Ευρώ, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κάτω κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών. Η υπουργική απόφαση που θα έχει ισχύ αγορανομικής διάταξης θα ρυθμίσεις λοιπές λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου. Οι εκάστοτε οριζόντιες μειώσεις της παρούσης παραγράφου δεν δύναται να μειώσουν την τιμή ενός γενοσήμου κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

5. Επιπλέον, για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω των 12 Ευρώ της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται επίσης σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους θα μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate. Η πρώτη εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης θα γίνει τον Ιούλιο του 2014. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του 2014 θα συγκριθούν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιο του. Εφόσον υπάρξει αύξηση πωλήσεων και του μεριδίου του θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ ή τον ΕΟΦ.

Άρθρο 9
Τιμολόγηση ειδικών περιπτώσεων φαρμάκων

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους γίνεται συσχετισμός με τις τιμές που καθορίστηκαν σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην υπ' αριθμ. οικ.113429(ΦΕΚ 3117/Β΄/09-12-2013) υπουργικής απόφασης.

2. Η μετατροπή των συσκευασιών και περιεκτικοτήτων θα γίνεται ως εξής:

α) Από τη μικρή στη μεγάλη συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει μειούμενη, με ανώτατο όριο 12%, ως κατωτέρω:

Αύξηση Συσκευασίας (%)	Μείωση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,67
Από 5,01 έως 10	3,18
Από 10,01 έως 15	4,56
Από 15,01 έως 20	5,83
Από 20,01 έως 25	7,00
Από 25,01 έως 30	8,08
Από 30,01 έως 35	9,07
Από 35,01 έως 40	10,00
Από 40,01 έως 45	10,86
Από 45,01 έως 50	11,67
Από 50,01 έως 60	12,00
Από 60 και άνω	κατά περίπτωση

β) Από τη μεγάλη στη μικρή συσκευασία και περιεκτικότητα η τιμή ανά μονάδα θα βαίνει αυξανόμενη με ανώτατο όριο 12%:

Μείωση συσκευασίας (%)	Αύξηση αναλογικής τιμής (%)
Έως 5	1,32
Από 5,01 έως 10	2,78
Από 10,01 έως 15	4,41
Από 15,01 έως 20	6,25
Από 20,01 έως 25	8,33
Από 25,01 έως 30	10,71
Από 30,01 και άνω	12,00

3. Εξαιρούνται οι μορφές των ενεσίμων μιας δόσης, φακελίσκων και οφθαλμικών διαλυμάτων σε μεμονωμένες δόσεις, οι οποίες υπολογίζονται αναλογικά. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

4. Η άνω διάταξη θα εφαρμοστεί στο επόμενο δελτίο τιμών, έως ότου υποβάλει ο ΕΟΦ νέα τεκμηριωμένη πρόταση προς αντικατάσταση του ως άνω πίνακα και μεθοδολογίας αναγωγών.

Άρθρο 10
Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα
στην Ελλάδα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

1. Φαρμακευτικά προϊόντα παραγόμενα στην Ελλάδα και που δεν δύναται να αντιστοιχηθούν ακριβώς ως προς την φαρμακοτεχνική μορφή σε φάρμακα αναφοράς που κυκλοφορούν στην εγχώρια φαρμακευτική αγορά, λαμβάνουν τιμή η οποία καθορίζεται βάσει κοστολογίου, στο οποίο περιλαμβάνονται οι δαπάνες παραγωγής και συσκευασίας για κάθε μορφή και συσκευασία καθώς και οι δαπάνες Διοίκησης - Διάθεσης - Διάδοσης καθοριζόμενες από αντίστοιχους επικαιροποιημένους ανά διετία πίνακες, οι οποίοι υπολογίζονται με βάση τα αντίστοιχα μέσα έξοδα του κλάδου.

2. Δεν θεωρούνται στοιχεία κόστους: α) τόκοι υπερημερίας, β) φόροι προσωπικοί (φόροι εισοδήματος κ.λπ.), γ) έξοδα για παραβάσεις διατάξεων που ισχύουν, δ) προμήθειες τρίτων και λοιπά έξοδα που δεν συσχετίζονται με την παραγωγή και διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων. Για τον καθορισμό του κόστους της πρώτης ύλης λαμβάνεται υπόψη το αντίστοιχο κόστος που προκύπτει μετά την αντίστροφη αναγωγή της ισχύουσας ή προκύπτουσας τιμής του φαρμάκου αναφοράς παρόμοιας φαρμακοτεχνικής μορφής

3. Για εκείνα τα φάρμακα για τα οποία έχει αναπτυχθεί έρευνα δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής Ελληνικής κατοχυρωμένης ευρεσιτεχνίας και για τα οποία υφίστανται κλινικές φαρμακοκινητικές μελέτες και άδεια κυκλοφορίας του ΕΟΦ, στη διαμόρφωση του κοστολογίου θα λαμβάνεται επί πλέον υπόψη και η αξία νέων επενδύσεων, το κόστος έρευνας και ανάπτυξης της δραστικής ουσίας ή φαρμακοτεχνικής μορφής καθώς και η αποτίμηση της τεχνογνωσίας.

4. Το ανώτατο ποσοστό καθαρού κέρδους ορίζεται σε 8,5% και υπολογίζεται στο συνολικό κόστος εκτός αποσβέσεων, τόκων και κέρδους υπέρ τρίτων για φασόν.

5. Έως την έκδοση του δελτίου τιμών του Ιουλίου 2014, ο ΕΟΦ θα συλλέξει τα απαραίτητα στοιχεία για την σύνταξη επικαιροποιημένου καταλόγου με τα συγκεκριμένα σκευάσματα και για τον υπολογισμό των τιμών σύμφωνα με τα οριζόμενα της παρούσης διάταξης. Κατά την πρώτη εφαρμογή της παρούσης και στην συνέχεια για την μείωση του διοικητικού έργου που συνεπάγεται η συνεχής αξιολόγηση των στοιχείων κοστολόγησης των φαρμάκων αυτών, δύναται ο ΕΟΦ να προτείνει αιτιολογημένα ειδικά κριτήρια τιμολόγησης, όπως για παράδειγμα οριζόντιες μειώσεις των υφιστάμενων τιμών των συγκεκριμένων φαρμάκων, με βάση την τιμή συσκευασίας και το έτος λήψης άδειας κυκλοφορίας, αντίστοιχες με αυτές που προβλέπονται στα προηγούμενα άρθρα.

Άρθρο 11
Χορηγούμενα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα
υψηλού κόστους του Ν. 3816/2010

1. Ο ΕΟΦ σε συνεργασία με τον ΕΟΠΥΥ εισηγείται την αναθεώρηση του καταλόγου των χορηγούμενων φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Το πρώτο μέρος του καταλόγου περιλαμβάνει φάρμακα με ένδειξη για νοσοκομειακή μόνον χρήση, τα οποία μπορούν να αποκτώνται μόνον από δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία με περισσότερα από 60 κρεβάτια. Τα δημόσια νοσοκομεία θα πρέπει να προβούν στις απαιτούμενες ενέργειες ώστε να υπάρχουν οι απαραίτητοι πόροι στον προϋπολογισμό τους για την κάλυψη των προϊόντων αυτών. Τα προϊόντα αυτά δύναται να παρέχονται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ για χρήση σε ιδιωτικά νοσοκομεία με λιγότερο από 60 κρεβάτια χωρίς φαρμακείο και μόνον σε πολύ εξαιρετικές και σπάνιες περιπτώσεις δύναται να χορηγηθούν από τον ΕΟΠΠΥ στα δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία που διαθέτουν φαρμακείο. Στην τελευταία περίπτωση θα πρέπει να προηγείται έγγραφο της Διοίκησης του Νοσοκομείου ή της Κλινικής προς τη Διοίκηση του ΕΟΠΥΥ (με κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας) στο οποίο θα τεκμηριώνεται η αδυναμία προμήθειας φαρμάκων και, αφού δοθεί εντολή από τον Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ, τα φάρμακα θα χορηγούνται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ.

2. Το δεύτερο μέρος του καταλόγου περιέχει φάρμακα των οποίων η χρήση δύναται να ξεκινήσει στο νοσοκομείο και να συνεχιστεί εκτός νοσοκομείου. Τα φάρμακα αυτά αφορούν κυρίως σοβαρές ασθένειες. Η αρχική διάγνωση και συνταγογράφηση θα πρέπει να γίνεται κυρίως σε νοσοκομεία, εξειδικευμένα ιατρικά κέντρα ή από εξειδικευμένους ιατρούς. Η προμήθειά και διάθεση των φαρμάκων αυτών δύναται να πραγματοποιηθεί από τα φαρμακεία των νοσοκομείων, τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα ιδιωτικά φαρμακεία. Ο ΕΟΠΥΥ προμηθεύεται τα συγκεκριμένα προϊόντα με τους ίδιους όρους που τα προμηθεύονται τα νοσοκομεία. Στην περίπτωση που τα προϊόντα αυτά χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία, ισχύουν οι διατάξεις της παρούσης.

3. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας δύναται να αλλάζει ο τρόπος τιμολόγησης και διάθεσης και να πωλούνται τα φάρμακα αυτά σε τιμή παραγωγού (ex factory) προς τους χονδρεμπόρους και στην συνέχεις να υπόκεινται στα ίδια rebates, επί της ex factory τιμής, που ισχύουν για τα υπόλοιπα φάρμακα της θετικής λίστας που χορηγούνται δια μέσου φαρμακείων. Στις περιπτώσεις αυτές οι ΚΑΚ διατηρούν την δυνατότητα, εφόσον το αποφασίσουν, να διαθέτουν τα φάρμακα αυτά από ιδιωτικά φαρμακεία μόνον σε περιπτώσεις ασθενών που έχουν ενταχθεί σε μητρώα (registries). Στα μητρώα αυτά θα πρέπει οι ασθενείς να χαρακτηρίζονται από έναν μοναδικό κωδικό και θα πρέπει να υπάρχει μηχανισμός εξακρίβωσης ότι ο ασθενής έχει όντως λάβει την θεραπεία. Οι ΚΑΚ θα δηλώνουν στις περιπτώσεις αυτές με επίσημη επιστολή προς το ΕΟΦ την οδό διανομής των προϊόντων της παρ. β του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010 που επιλέγουν, ώστε να διασφαλιστεί η επάρκεια της εσωτερικής αγοράς και η απρόσκοπτη πρόσβαση των ασθενών με σοβαρές ασθένειες.

4. Τα φαρμακευτικά προϊόντα της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, ανεξάρτητα από το δίκτυο χορήγησης τους, αποζημιώνονται πλήρως από τους ασφαλιστικούς φορείς και διατίθενται στους ασθενείς χωρίς συμμετοχή (copayment). Ο ΕΟΦ και ο ΕΟΠΥΥ οφείλουν εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης να προτείνουν αναθεωρημένο κατάλογο διατηρώντας σε αυτόν μόνον θεραπείες που πληρούν αυστηρά τα κριτήρια των κείμενων διατάξεων. Όταν για φάρμακα του συγκεκριμένου καταλόγου λήξει η περίοδος προστασίας και υπάρχουν γενόσημα, δύναται ο ΕΟΠΥΥ να τα κατατάξει σε clusters, με εξαίρεση τα βιολογικά και τα προϊόντα στενού θεραπευτικού εύρους, ή εναλλακτικά δια μέσου των Επιτροπών του, να προτείνει και να αποζημιώνει την έναρξη των νέων ασθενών στο γενόσημο φάρμακο. Ο ΕΟΠΥΥ επίσης δύναται να προ-εγκρίνει την χρήση των συγκεκριμένων φαρμάκων με υψηλό κόστος κτήσης ή υψηλό ετήσιο κόστος θεραπείας, δια μέσου των επιτροπών του και να τα διαθέτει μέσω των φαρμακείων του. Εφόσον οι επιτροπές του ΕΟΠΠΥ προ-εγκρίνουν την χρήση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου αυτό θα πρέπει να ισχύει για το σύνολο των φαρμάκων της κατηγορίας. Για την απρόσκοπτη εξυπηρέτηση των ασφαλισμένων ο ΕΟΠΥΥ οφείλει εντός του πρώτου εξαμήνου του 2014 να αναπτύξει ηλεκτρονικό σύστημα έγκρισης της χρήσης των φαρμάκων αυτών εντός 3 εργασίμων ημερών από την υποβολή του σχετικού αιτήματος από τον θεράποντα ιατρό. Ο ΕΟΠΥΥ επίσης δύναται να αποφασίζει την προέγκριση της χρήσης ή την αγορά και χορήγηση από τα φαρμακεία του, φαρμάκων υψηλού κόστους θεραπείας που δεν εντάσσονται απαραίτητα στην παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Επιπλέον ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αποφασίζει την αποκλειστική διάθεση φαρμάκων πολύ υψηλού κόστους θεραπείας ή σπανίων παθήσεων (ορφανά) από τα φαρμακεία του.

5. Ο ΕΟΠΥΥ και τα νοσοκομεία προμηθεύονται τα συγκεκριμένα προϊόντα σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις σε νοσοκομειακή τιμή -6,5%. Όταν τα φάρμακα αυτά χορηγούνται από ιδιωτικά φαρμακεία εφαρμόζεται περιθώριο 16% για φάρμακα με Ειδική Χονδρική Τιμή μικρότερη από 200€ και 30€ πάγια αμοιβή φαρμακοποιού για φάρμακα με Ειδική Χονδρική Τιμή μεγαλύτερη από 200€. Το ποσοστό που προβλέπεται στην παρ. 2 του άρθρου 12 εφαρμόζεται επί της νοσοκομειακής τιμής κατά τον υπολογισμό της Ειδικής Χονδρικής Τιμής. Ειδικά για τα φάρμακα νέων δραστικών ισχύουν οι προβλέψεις του άνω άρθρου. Το επιπρόσθετο 5% προστίθεται στην έκπτωση στην περίπτωση προμήθειας από τον ΕΟΠΥΥ ή στα rebates αντίστοιχα στην περίπτωση χορήγησης από ιδιωτικά φαρμακεία.

Άρθρο 12
Βιολογικοί παράγοντες και
ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex-factory) όλων των βιολογικών προϊόντων (προϊόντων αίματος, βιοτεχνολογικών προϊόντων, εμβολίων, βιο-ομοειδών και λοιπών βιολογικών προϊόντων) ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι προκύπτουσες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες.

2. Οι βιολογικοί παράγοντες μεταξύ τους, αλλά και οι βιολογικοί παράγοντες με τα βιομοειδή δεν θεωρού-

νται άμεσης ανταλαξιμότητας. Η επιλογή σχετικά με το ποια θεραπεία θα συνταγογραφηθεί είναι στην απόλυτη δικαιοδοσία του ιατρού. Κατά τη συνταγογράφηση των βιοτεχνολογικών προϊόντων, οι γιατροί πρέπει να συνταγογραφούν εντός των εγκεκριμένων ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τη σχετική αποτελεσματικότητα των βιοτεχνολογικών θεραπειών και το κόστος θεραπείας. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται δια μέσου των επιτροπών του να θέτει κριτήρια και συνθήκες συνταγογράφησης των βιολογικών παραγόντων. Για πολύ ειδικές περιπτώσεις συνταγογράφησης εκτός εγκεκριμένων ενδείξεων ισχύουν οι προβλέψεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ(3)α/οικ.Γ.Υ.154 /29.02.2012 (ΦΕΚ 545/Β΄/01.03.2012) Υπουργικής Απόφασης.

3. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Ο ιστοτόπος του ΕΟΦ θα πρέπει να έχει σύνδεσμο με τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ώστε να παρουσιάζει το επίσημο Ευρωπαϊκό Μητρώο Ορφανών Φαρμάκων. Μετά την τιμολόγηση τα ορφανά φάρμακα μπορούν να αναρτώνται σε 30 ημέρες στην θετική λίστα φαρμάκων εφόσον αξιολογηθούν από την αρμόδια Επιτροπή και πληρούν τις προϋποθέσεις για ένταξη. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να ορίσει επιτροπή που θα προτείνει δράσεις για την υιοθέτηση κινήτρων που θα προάγουν τη διαθεσιμότητα των ορφανών φαρμάκων κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.

Αρθρο 13
Επιστροφές - «rebate»

1. Ένα επιπρόσθετο 2% προστίθεται στο υφιστάμενο rebate 9% εισαγωγής στον θετικό κατάλογο, για τα φάρμακα που περιλαμβάνουν δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί μόνες τους σε cluster στο θετικό κατάλογο αποζημίωσης του άρθρου 12 παρ. α του νόμου 3816/2010.

2. Ένα επιπρόσθετο 1,5% προστίθεται ως έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής σε όλα τα φάρμακα του ειδικού καταλόγου φαρμάκων σοβαρών παθήσεων της παρ. β του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010, που προμηθεύεται ο ΕΟΠΠΥ και τα νοσοκομεία.

3. Ειδικά για τα νέων δραστικών ουσιών φάρμακα που τιμολογούνται για πρώτη φορά, πέραν του σταθερού τέλους εισόδου, ένα επιπλέον rebate 5% ή έκπτωση αναλόγως εισάγεται κατά περίπτωση για τα φάρμακα που εντάσσονται στις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων αντιστοίχως, ως ποσοστιαίο τέλος εισόδου ένταξης όλων των νέων φαρμάκων σε καθεστώς αποζημίωσης, για περίοδο ενός έτους μετά την ημερομηνία ένταξή τους. Η παρούσα διάταξη εφαρμόζεται για όλα τα νέων δραστικών ουσιών φάρμακα που θα ενταχθούν στον θετικό κατάλογο από την δημοσίευση της παρούσης και μετέπειτα. Το ποσό ρυθμίζεται ως επιπρόσθετη έκπτωση στην περίπτωση που χορηγείται στο νοσοκομείο ή από φαρμακείο του ΕΟΠΥΥ και παράλληλα με τα rebates της παραγράφου 4 του παρόντος άρθρου όταν χορηγείται από ιδιωτικά φαρμακεία. Εφόσον ο ΚΑΚ δεν συμμορφωθεί πλήρως το φάρμακο αφαιρείται από τον θετικό κατάλογο. Για φάρμακα νέων δραστικών ουσιών που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2014, η παρούσα ισχύει μόνον εφόσον λάβουν τιμή και αποζημίωση εντός των χρονικών ορίων που προβλέπει η κείμενη οδηγία της ΕΕ.

4. Η πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή «rebate» ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων, του προηγούμενου τριμήνου, ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος πωλήσεων ανά φαρμακευτικό προϊόν	Πρόσθετο ποσό επιστροφής (rebate)
100.000-400.000	2%
400.001-800.000	4%
800.001-1.200.000	6%
1.200.001-1.600.000	8%
1.600.001-2.000.000	10%
Άνω των 2.000.000	12%

5. Οι Ex-factory τιμές χρησιμοποιούνται για τους υπολογισμούς των εν λόγω rebate. Τα ποσοστά αυτά δύναται να διαμορφώνονται με Υπουργική Απόφαση σύμφωνα με την επίτευξη των φαρμακευτικών στόχων. Το παρόν άρθρο τίθεται σε εφαρμογή από την 1/1/2014. Τα ποσά επιστροφής των ΚΑΚ στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ ρυθμίζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Για τα φαρμακεία ισχύουν τα υφιστάμενα rebates.

Άρθρο 14
Αποζημίωση φαρμάκων

1. Μετά την αναθεώρηση των τιμών ή μετά την έγκριση των νέων τιμών φαρμάκων ο θετικός κατάλογος και οι αντίστοιχες τιμές αναφοράς αναθεωρούνται εντός 30 ημερών. Τα νέα γενόσημα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στον κατάλογο εφόσον τα φάρμακα αναφοράς (off patent) περιλαμβάνονται επίσης σε αυτόν.

2. Στην επόμενη αναθεώρηση του καταλόγου, η τιμή αναφοράς κάθε cluster θα πρέπει να βασίζεται στο μέσο όρο των τριών φθηνότερων γενοσήμων προϊόντων της κάθε ομάδας (cluster) με συνολικό μερίδιο αγοράς σε όγκο όλων των περιεκτικοτήτων και συσκευασιών τους πάνω από το 4% στην εν λόγω ομάδα (cluster), εφόσον δίδει τιμές χαμηλότερες από το υφιστάμενο σύστημα.

3. Όταν υποβάλλεται ένσταση, πρέπει να υποβληθεί από την αρμόδια επιτροπή του ΕΟΦ έγγραφη και αιτιολογημένη απάντηση για την τελική απόφαση προς το σχετικό υπεύθυνο κυκλοφορίας.

4. Όταν φάρμακα εξαιρούνται από τον θετικό κατάλογο αποζημιούμενων φαρμάκων εξαιτίας μη καταβολής των rebates ή του claw back αυτό δεν επηρεάζει τον υπολογισμό των τιμών αναφοράς και αποζημίωσης έως την επόμενη αναθεώρηση του θετικού καταλόγου.

5. Φάρμακα που με αποφάσεις της Επιτροπής Θετικού Καταλόγου μετακινούνται από τον θετικό στο αρνητικό κατάλογο ή στον κατάλογο των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων ή αντίστροφα, πριν την μετακίνηση τους τιμολογούνται πρώτα σύμφωνα με τις εκάστοτε διατάξεις που αναλογούν στα φάρμακα της κατηγορίας στην οποία αναταξινομούνται. Οι τιμές των φαρμακευτικών προϊόντων που με αίτηση του ΚΑΚ μεταπίπτουν από τον θετικό στον αρνητικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων και δεν αποζημιώνονται καθορίζονται με βάση την τιμή του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών των αντιστοίχων προϊόντων των κρατών μελών της ΕΕ. Εάν επανενταχθούν με αίτηση του ΚΑΚ στο θετικό κατάλογο συνταγογραφουμένων φαρμάκων ισχύουν οι εκάστοτε εφαρμοστέες ισχύουσες διατάξεις της παρούσης.

Άρθρο 15
Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

1. Συστήνεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, πενταμελής Εθνική Επιτροπή παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, με τη συμμετοχή εκπροσώπου του ΕΟΠΥΥ και με αντικείμενο: α) την επιλογή των νοσημάτων και καταστάσεων για τα οποία θα αναπτυχθούν θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης (διαγνωστικά και φαρμακευτικά), με κριτήρια επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και της ανάγκης παρέμβασης προκειμένου να καλυφθούν επαρκώς συνήθεις νόσοι/καταστάσεις και νοσηλείες. β) τον καθορισμό ενός πλαισίου και την παρακολούθηση ενός μηχανισμού ελέγχου της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων (δείκτες audit). γ) την πρόταση μέτρων προς τον Υπουργό Υγείας σε τυχόν υπερβάσεις εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και υπερσυνταγογράφησης. δ) τον καθορισμό των ειδικών θεραπευτικών κατηγοριών για την ανάπτυξη μητρώων ασθενών (registries), το πλαίσιο λειτουργικότητας του μητρώου και την πρόσβαση σε αυτό για λόγους ελεγκτικούς, ρυθμιστικούς, αλλά και επιδημιολογικούς. ε) την εισήγηση προτάσεων βελτίωσης του όλου συστήματος, ανάλογα με τις ανάγκες και τις δυσλειτουργίες που θα προκύπτουν. στ) τη διαχείριση τυχόν ενστάσεων από κάθε έχοντα έννομο συμφέρον.

2. Για την επίτευξη του έργου της Επιτροπής, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς οφείλουν να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία. Για την αποτελεσματικότερη λειτουργία της, μπορεί με σχετικές αποφάσεις της, να συγκροτεί ειδικές επιτροπές ή ομάδες εργασίας (π.χ. επιτροπή ογκολογίας, προκειμένου να προτείνει λίστα βιο-δεικτών και εξετάσεων, καθώς και των συνθηκών που απαιτούνται προκειμένου να δύναται να συνταγογραφηθούν ογκολογικά και βιολογικά προϊόντα).

3. Την ευθύνη σύνταξης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, μετά από σχετική πρόσκληση της Εθνικής Επιτροπής, έχουν οι επιστημονικές εταιρείες των αναγνωρισμένων από το ΚΕΣΥ ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, σε συνεργασία με την Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, η οποία έχει την ευθύνη για τον συντονισμό της ανάπτυξης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της ψηφιακής απεικόνισής τους, καθώς και της υποστήριξης του μηχανισμού ελέγχου και εκπαίδευσης των ιατρών στην εφαρμογή τους, με την συνεργασία των ειδικών επιστημονικών ιατρικών εταιρειών. Οι επιστημονικές εταιρείες για το σκοπό αυτό οφείλουν να συγκροτήσουν Ομάδες Εργασίας για τον σκοπό αυτό, διασφαλίζοντας τις διαδικασίες εκείνης ισχυρής επιστημονικής συναίνεσης στην ανάπτυξη των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, με την συμμετοχή και ενώσεων ασθενών. Στις περιπτώσεις άρνησης ή αδράνειας συμμετοχής των επιστημονικών εταιρειών, μπορούν να δημιουργηθούν αντίστοιχες αριστίδην ομάδες εργασίας, μετά από πρόταση της Εθνικής Επιτροπής.

4. Το ΚΕΣΥ αποτελεί τον αρμόδιο φορέα έγκρισης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και προσδιορισμού του πλαισίου επικαιροποίησης τους, τουλάχιστον μία φορά κάθε έτος, με την ενσωμάτωση όλων των νεότερων επιστημονικών δεδομένων.

Άρθρο 16
Στόχοι και Έλεγχος Συνταγογράφησης

1. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, η οποία θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, καθορίζονται για το 2014 όρια συνταγογράφησης ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα, η μηνιαία δαπάνη του συνόλου των συνταγών του εκάστοτε ιατρού δεν δύναται να υπερβεί το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του κατά την διάρκεια του 2013. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει τη μέση μηνιαία δαπάνη ανά ιατρό το 2013 και θέτει όρια μηνιαίας δαπάνης συνταγογράφησης ανά ιατρό για το 2014. Η ΗΔΙΚΑ προσαρμόζει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ώστε ο ιατρός να μην δύναται να συνταγογραφήσει ανά μήνα φάρμακα των οποίων η συνολική δαπάνη υπερβαίνει κατά 20% το μηνιαίο όριο του εκάστοτε ιατρού. Ο ιατρός δύναται να υπερβεί το όριο για 2 μήνες, ωστόσο των τρίτο μήνα το σύστημα δεν του επιτρέπει να συνταγογραφήσει συνολικό ποσό άνω του μηνιαίου ποσού μείον της υπέρβασης των δυο προηγούμενων μηνών. Ο ιατρός δύναται στην συνέχεια στον επόμενο μήνα να συνεχίσει με τους ίδιους όρους που ίσχυαν για το προηγούμενο τρίμηνο. Στους νεοεισερχόμενους ιατρούς επιτρέπεται δαπάνη αντίστοιχη με τον μέσο όρο της ειδικότητας. Τα όρια της δαπάνης ανά ιατρό επαναπροσδιορίζονται στην διάρκεια του έτους ανάλογα με το παραγόμενο έργο του και την εξέλιξη της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης, ειδικότερα για τις κατηγορίες στις οποίες εντάσσονται στον θετικό κατάλογο νέα φάρμακα.

2. Επιπρόσθετα δύναται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, να καθορίζονται όρια συνταγογράφησης φαρμάκων, ανά ειδικότητα ή θεραπευτική κατηγορία, σε δραστικές ουσίες εκτός προστασίας καθώς και υποχρεωτικοί στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων. Για τον υπολογισμό των στόχων ανά ειδικότητα υπολογίζονται οι συνταγές που συνταγογραφούνται ανά ειδικότητα και η διαθεσιμότητα γενόσημων φαρμάκων στην εκάστοτε ομάδα, ώστε να εκτιμηθούν δυνητικά οι συνταγές που δύναται να αφορούν συνταγές για φάρμακα εκτός προστασίας ή γενόσημα φάρμακα. Η ΗΔΙΚΑ θα αναπροσαρμόσει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, έτσι ώστε να μην δύναται ο ιατρός να υπερβεί το θεσπισμένο όριο. Επίσης η ΗΔΙΚΑ οφείλει να προσαρμόσει το σύστημα ώστε ο ιατρός να δύναται να υποδείξει τις περιπτώσεις που πρέπει να χορηγηθεί γενόσημο φάρμακο. Εφόσον ο ιατρός υποδείξει γενόσημο φάρμακο, κατά την εκτέλεση της συνταγογράφησης δεν επιτρέπεται η χορήγηση μη γενοσήμου από το φαρμακείο. Εφόσον ο ασθενής επιλέξει φάρμακο με τιμή μεγαλύτερη από την τιμή αποζημίωσης πληρώνει το σύνολο της διαφοράς επιπλέον της θεσμοθετημένης συμμετοχής του. Ο στόχος συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά μέσο όρο πρέπει να τεθεί στο 60%. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να ορίσει μπόνους και κίνητρα για τους γιατρούς που συμμορφώνονται με τον άνω στόχο.

3. Η διοίκηση του ΕΟΠΥΥ αναλαμβάνει να υλοποιήσει τις απαραίτητες ενέργειες και να αναπτύξει τις γνώσεις, τα συστήματα και την εξειδίκευση που απαιτούνται προκειμένου να εφαρμόσει συμφωνίες

τιμής-όγκου και επιμερισμού κινδύνου με τους παραγωγούς, ειδικά στις περιπτώσεις επιλεγμένων ακριβών φαρμακευτικών προϊόντων όπως τα βιολογικά. Επιπρόσθετα, ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ σε συνεργασία με την αρμόδια επιτροπή, θα φροντίσουν ώστε έως τον Ιούνιο του 2014 να περιληφθούν στο σύστημα συνταγογράφησης τουλάχιστον οι 20 πιο δαπανηρές θεραπείες. Επίσης, ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ θα αναπτύξουν μητρώα (registries) παρακολούθησης για πολύ ακριβά και ορφανά προϊόντα.

4. Έως την ανάπτυξη απαραίτητων υποδομών ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αγοράζει συμβουλευτικές υπηρεσίες από κατάλληλους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, που θα συνδράμουν τις υπηρεσίες του στην καλύτερη παρακολούθηση και ενδελεχή ανάλυση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ανάλυση της συμμόρφωσης με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και συναφείς δραστηριότητες που στοχεύουν στην αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη χρήση των φαρμάκων.

5. Για την ανάπτυξη της στοχευμένης θεραπείας, εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης η επιτροπή ογκολογίας καλείται να προτείνει λίστα βιο-δεικτών, εξετάσεων και συνθηκών που απαιτούνται προκειμένου να δύναται να συνταγογραφηθούν ογκολογικά και βιολογικά προϊόντα. Παράλληλα θα πρέπει να υποβληθούν τιμές αποζημίωσης για του δείκτες αυτούς, ώστε να ενταχθούν στον ΕΚΠΥ και να είναι προαπαιτούμενοι με απόφαση του προέδρου του ΕΟΠΥΥ για την χορήγηση ογκολογικών φαρμάκων.

Άρθρο 17
Θέματα Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

1. Ο ΕΟΦ αναλαμβάνει να υλοποιήσει όλες τις απαραίτητες ενέργειες ώστε οι διαδικασίες έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων, να γίνονται σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα που προβλέπονται στη σχετική νομοθεσία και επίσης να αποτελέσει την αρμόδια αρχή που θα αναλάβει την αμοιβαία αναγνώριση των αδειοδοτήσεων.

2. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να υποβάλει στην αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου κάθε εξάμηνο προοπτικό σχέδιο ελέγχων και εξετάσεων σε διαφορετικές φαρμακευτικές ουσίες και παραγωγικές μονάδες παραγωγής και αναδρομικά τα αποτελέσματα όλων των ελέγχων του προηγούμενου εξαμήνου.

3. Εντός έξι μηνών από τη δημοσίευση της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, ο ΕΟΦ πρέπει να προβεί σε όλες τις απαραίτητες ενέργειες για την ανάπτυξη λογισμικού, είτε από τις υπηρεσίες του είτε σε συνεργασία με εξωτερικούς φορείς, που θα χρησιμοποιηθεί ώστε η διαδικασία τιμολόγησης και αποζημίωσης φαρμακευτικών προϊόντων να είναι αυτοματοποιημένη.

4. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να συστήσει εντός 15 ημερών από την δημοσίευσης της παρούσης πενταμελή επιτροπή εμπειρογνωμόνων που θα αξιολογήσει εκ νέου την παρούσα λίστα των Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων, συγκριτικά με τα ισχύοντα στα λοιπά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Για προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα λίστα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ αλλά περιλαμβάνονται σε τουλάχιστον τρεις χώρες της ΕΕ, πρέπει να υπάρξει σχετική τεκμηριωμένη αιτιολόγηση για την μη εισαγωγή τους στον εγχώριο κατάλογο. Προϊόντα που περιλαμβάνονται σε λίστες ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ σε 10 κράτη μέλη της ΕΕ κατατάσσονται στην λίστα ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ υποχρεωτικά. Ο αναθεωρημένος κατάλογος Μη Συνταγογραφούμενων Φαρμάκων εγκρίνεται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Η επιτροπή έχει θητεία δύο ετών με δυνατότητα ανανέωσης, διορίζεται από τον Πρόεδρο του ΕΟΦ και ο Πρόεδρός της είναι Καθηγητής Φαρμακευτικής ή Ιατρικής Σχολής με εξειδίκευση και εμπειρία στο συγκεκριμένο αντικείμενο.

5. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να αναλάβει τις αναγκαίες δράσεις, σε συνεργασία με τον ΕΟΠΥΥ, για την ανάπτυξη κατάλληλών υποδομών και τεχνογνωσίας απαιτούμενης για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (Health Technology Assessment), τη συμμετοχή σε αντίστοιχα δίκτυα (EUNETHTA) και την ανάπτυξη σχέσεων με τις αρμόδιες ευρωπαϊκές αρχές για την ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων.

Άρθρο 18
Claw Back 2014

1. Ο προϋπολογισμός της φαρμακευτικής δαπάνης για το σύνολο των φορέων κοινωνικής ασφάλισης δεν μπορεί να υπερβεί το εγκεκριμένο ποσό στο προϋπολογισμό του 2014. Το ανωτέρω ποσό κατανέμεται ανά Φορέα Κοινωνικής Ασφάλισης αναλογικά, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό του. Η μηνιαία δαπάνη κάθε Φορέα δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο Προϋπολογισμό του και αντιστοιχεί στην φαρμακευτική περίθαλψη, από την οποία εξαιρούνται δαπάνες που αφορούν ορούς, εμβόλια, παράγωγα αίματος, ταινίες σακχάρου, αναλώσιμα, καθώς και το ΕΚΑΣ και γενικότερα ότι δεν αφορά φαρμακευτικά σκευάσματα.

2. Το υπερβάλλον ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και στην περίπτωση, που στο τέλος του εκάστοτε εξαμήνου το σύνολο της φαρμακευτικής δαπάνης έχει υπερβεί το προκαθορισμένο ποσόν, το υπόλοιπο αναζητείται και καταβάλλεται από τις φαρμακευτικές εταιρείες σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Για την παρακολούθηση της πορείας της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τους στόχους, δύναται το ποσό της υπέρβασης να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις διαχρονικές τάσεις και την αναμενόμενη χρονική απόδοση των μέτρων και διοικητικών παρεμβάσεων που έχουν ήδη δρομολογηθεί. Το άνω δεν επηρεάζει το claw back του εξαμήνου το οποίο θα πρέπει να καταβληθεί.

3. Ειδικότερα σε σχέση με τον ΕΟΠΠΥ, η μηνιαία δαπάνη, το claw back και ο τρόπος υπολογισμού και καταβολής του γίνεται σύμφωνα με τις υπάρχουσες διατάξεις. Επιπρόσθετα δύναται εφόσον αποφασιστεί σχετικά να τίθεται στόχος δαπάνης ανά ATC2 κατηγορία για το σύνολο ή συγκεκριμένες κατηγορίες φαρμάκων, όπως επίσης και ανά ATC5 σε συγκεκριμένες περιπτώσεις φαρμάκων και να ισχύουν ειδικές συμφωνίες και ρυθμίσεις σε περιπτώσεις υπέρβασης των θεσμοθετημένων στόχων. Ο στόχος δύναται να τίθεται στην βάση της δαπάνης του 2013 στην εκάστοτε κατηγορία, η οποία στην συνέχεια μειώνεται για το 2014 κατά το ποσό που αναλογεί στην ποσοστιαία μείωση της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης. Εναλλακτικά κριτήρια δύναται να προσδιοριστούν κατά περίπτωση, όπως π.χ. επιδημιολογικά.

4. Τα άνω ποσοστά ισχύουν για όλα τα αποζημιούμενα φάρμακα από τους ΦΚΑ, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν. 3816/2010. Ο ΕΟΠΠΥ δύναται να αποφασίζει την αποκλειστική διάθεση φαρμάκων πολύ υψηλού κόστους θεραπείας ή σπανίων (ορφανών) παθήσεων ή υψηλής τιμής από τα φαρμακεία του.

Άρθρο 19
Έλεγχος Δαπανών ΕΟΠΥΥ

1. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης δύναται να καθοριστούν όρια δαπάνης διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων ή και λοιπών υπηρεσιών και παρεμβάσεων για το 2014 ανά ιατρό που συνταγογραφεί για τον ΕΟΠΥΥ, με παρόμοια μεθοδολογία όπως στο άρθρο 15 της παρούσης. Συγκεκριμένα τα όρια δύναται να αφορούν δαπάνες για συνταγογράφηση συγκεκριμένων διαγνωστικών και εργαστηριακών εξετάσεων ή ομάδες αυτών ή το σύνολο της συνταγογράφησης του εκάστοτε ιατρού. Τα όρια ανά ιατρό θα είναι μειωμένα σε σχέση με το 2013 στο ποσό που αναλογεί στην μείωση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ για το 2014 για την συγκεκριμένη κατηγορία δαπανών. Στους νεοεισερχόμενους θα αναλογεί ο μέσος όρος ανά ειδικότητα. Γίνεται κατά την διάρκεια του έτους τα όρια αυτά να επαναπροσδιορίζονται.

2. Συστήνεται, με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, πενταμελής Επιτροπή ανάπτυξης και εφαρμογής εργαστηριακών και διαγνωστικών πρωτοκόλλων με αντικείμενο: α) την επιλογή των εξετάσεων και καταστάσεων για τα οποία θα αναπτυχθούν θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης (διαγνωστικά). β) τον καθορισμό ενός πλαισίου και την παρακολούθηση ενός μηχανισμού ελέγχου της εφαρμογής των πρωτοκόλλων. γ) την πρόταση μέτρων προς τον Πρόεδρο του ΕΟΠΥΥ σε τυχόν υπερβάσεις και υπερσυνταγογράφησης. δ) την εισήγηση προτάσεων βελτίωσης του όλου συστήματος, ανάλογα με τις ανάγκες και τις δυσλειτουργίες που θα προκύπτουν. στ) τη διαχείριση τυχόν ενστάσεων από κάθε έχοντα έννομο συμφέρον. Για την επίτευξη του έργου της Επιτροπής, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς οφείλουν να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία. Στην σύνταξη των διαγνωστικών πρωτοκόλλων, μετά από σχετική πρόσκληση της Επιτροπής, δύναται να συμβάλουν οι επιστημονικές εταιρείες των αναγνωρισμένων από το ΚΕΣΥ ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, σε συνεργασία με την Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, η οποία έχει την ευθύνη για τον συντονισμό της ανάπτυξης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της ψηφιακής απεικόνισής τους, καθώς και της υποστήριξης του μηχανισμού ελέγχου και εκπαίδευσης των ιατρών στην εφαρμογή τους, με την συνεργασία των ειδικών επιστημονικών ιατρικών εταιρειών. Με απόφαση του Προέδρου το ΕΟΠΥΥ δύναται να αποτελεί το ΚΕΣΥ τον αρμόδιο φορέα έγκρισης των άνω πρωτοκόλλων και προσδιορισμού του πλαισίου επικαιροποίησης τους, τουλάχιστον μία φορά κάθε έτος, με την ενσωμάτωση όλων των νεότερων επιστημονικών δεδομένων. Τα άνω πρωτόκολλα θα ενσωματωθούν στο ηλεκτρονικό σύστημα παρακολούθησης της συνταγογράφησης εξετάσεων και θα συνδεθούν με τα στοιχεία και την διάγνωση τους ασθενούς ώστε να τίθενται όρια και να μην επιτρέπεται η υπερ-συνταγογράφηση και η άσκοπη χρήση εξετάσεων και υπηρεσιών. Επίσης θα αξιολογείται η λίστα με τις υπηρεσίες που αποζημιώνονται από τον ΕΟΠΥΥ σύμφωνα με την ορθή και τεκμηριωμένη ιατρική πρακτική, την διεθνή βιβλιογραφία και τα ισχύοντα Ευρωπαικά πρότυπα.

3. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης δύναται να καθοριστούν προϋπολογισμοί δαπανών ανά διαγνωστικό κέντρο, εργαστήριο και κλινική για το σύνολο ή μέρος των εξετάσεων υπηρεσιών που παρέχουν σε ασφαλισμένους του ΕΟΠΥΥ. Ο εκάστοτε προϋπολογισμός για το σύνολο του φορέα ή μέρος των υπηρεσιών του, αντιστοιχεί στην δαπάνη για τον φορέα ή υπηρεσίες του φορέα για το 2013 μειωμένη κατά την αντίστοιχη μείωση του προϋπολογισμού του ΕΟΠΥΥ στην συγκεκριμένη κατηγορία δαπανών το 2014. Ο καθορισμένος προϋπολογισμός για το 2014 θα αφορά διενέργεια τουλάχιστον ισόποσου αριθμού εξετάσεων ή νοσηλειών και υπηρεσιών το 2014 με τον αντίστοιχο του 2013. Εφόσον ο πάροχος υπερβεί τον καθορισμένο προϋπολογισμό θα εφαρμόζεται έκπτωση (rebate) επί του τζίρου του, η οποία θα καθοριστεί με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΕΟΠΥΥ.

4. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας μετά από εισήγηση του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, δύναται να καθοριστούν νέες τιμές αποζημίωσης για εξετάσεις και υπηρεσίες σε ιδιωτικές κλινικές και εργαστήρια. Οι τιμές αυτές θα αντανακλούν και θα συνδέονται με την επάρκεια των υποδομών και την ποιοτική κατηγοριοποίηση των παρόχων, καθώς και την ποσότητα των παρεχομένων υπηρεσιών, με απώτερο στόχο στο μέλλον να λαμβάνεται υπόψη και η αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών. Για το λόγο αυτό ο ΕΟΠΥΥ θα αναπτύξει σύστημα ποιοτικής αξιολόγησης και ταξινόμησης των παρεχομένων υπηρεσιών προς τους ασφαλισμένους του.

5. Ο ΕΟΠΥΥ θα αναπτύξει τμήμα συγκριτικής αξιολόγησης και ανάλυσης, με στόχο την συνεχή και ενδελεχή εκτίμηση του κόστους και της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας των υπηρεσιών εναλλακτικών δημοσίων και ιδιωτικών παρόχων και την υλοποίηση διαπραγματεύσεων και συμφωνιών όγκου-τιμής και επιμερισμού κινδύνου. Επίσης ερευνά, αξιολογεί και μεταβάλει τις τιμές αποζημίωσης με βάση τις εξελίξεις στην τεχνολογία και τις επιπτώσεις στο κόστος παραγωγής υπηρεσιών υγείας.

6. Ο προϋπολογισμός της δαπάνης για εξετάσεις και νοσηλεία στον ιδιωτικό τομέα του ΕΟΠΠΥ δεν δύναται να υπερβεί το εγκεκριμένο ποσό στο προϋπολογισμό του 2014. Το ανωτέρω ποσό κατανέμεται αναλογικά, σύμφωνα με τον εγκεκριμένο προϋπολογισμό του. Η μηνιαία δαπάνη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/12 του κονδυλίου που είναι εγγεγραμμένο στον ετήσιο Προϋπολογισμό του. Το υπερβάλλον ποσό υπολογίζεται σε εξαμηνιαία βάση και στην περίπτωση, που στο τέλος του εκάστοτε εξαμήνου το σύνολο της δαπάνης έχει υπερβεί το προκαθορισμένο ποσόν, το υπόλοιπο αναζητείται από τους παρόχους σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις. Για την παρακολούθηση της πορείας της φαρμακευτικής δαπάνης σε σχέση με τους στόχους, δύναται το ποσό της υπέρβασης να προσδιορίζεται σύμφωνα με τις διαχρονικές τάσεις και την αναμενόμενη χρονική απόδοση των μέτρων και διοικητικών παρεμβάσεων που

έχουν ήδη δρομολογηθεί. Τα παραπάνω δεν επηρεάζουν το claw back του εξαμήνου το οποίο θα πρέπει να καταβληθεί. Για τον υπολογισμό της υπέρβασης ανά πάροχο χρησιμοποιείται μαθηματική φόρμουλα που αντανακλά κατά το ήμισυ: α) το μερίδιο του παρόχου στην κατηγορία του και κατά το άλλο ήμισυ, β) την αύξηση των πωλήσεων του διαχρονικά, ανάμεσα στα έτη.

Άρθρο 20
Φαρμακευτικές Δαπάνες Νοσοκομείων

Η ΗΔΙΚΑ σε συνεργασία με την Γενική Γραμματεία του Υπουργείου Υγείας, τις ΥΠΕ και τα Νοσοκομεία σχεδιάζει και υλοποιεί σταδιακά εντός του 2014 την επέκταση του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στα φάρμακα που χορηγούνται στα νοσοκομεία, είτε σε εξωτερική είτε σε εσωτερική βάση, για το σύνολο των ασθενών ή για ειδικές κατηγορίες όπως οι ανασφάλιστοι και οι άποροι, με στόχο την καλύτερη παρακολούθηση και τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 14 Ιανουαρίου 2014

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

02000641601140012

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004